

BAUSCH Health**Jelfa****СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	КЛОБАЗА крем жирный	
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	крем	
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша	
Сила действия/активности / Active Pharmaceutical Ingredient strength	N/A	
Производственный индекс балла/ Product bulk index	4760	
Индекс конечного продукта / Product final index	476U	
Серия балла/ Batch no bulk	011340	
Номер серии / Batch no. final product	011341	
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg005723/1	
Дата производства / Date of manufacturing	11.2020	
Дата окончания срока годности / Expired date	11.2022	
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	18 100	
Размер и тип упаковки / Package size and type	по 40 г у тубах PE	
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	N/A	
Лицензия на производство/Manufacturing License	N/A	
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	IWPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58	
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.Т., Польша 58-500 м.Слепя Гура вул. Винцентского Пола 21, Польша	
Комментарии / Comments	Хранить при температуре не выше 25°C, не замораживать	
Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Микробиологическая чистота	согласно описанию	соответствует
Содержание крема в тубе в среднем	не менее 40,00 [г]	40,1 [г]
Описание	белая или белая с оттенком легко кремовым жирная однородная масса без запаха	соответствует
pH	5,5 – 8,5	6,1
Вода	не более 27,0 [%]	22,1 [%]
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec001215/1		

Заявление о сертификации.

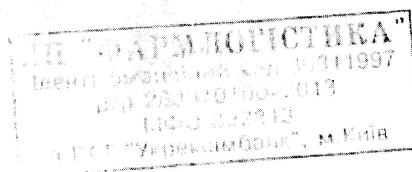
Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационной доске. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены соответствие GMP.

/Date/Date
16.12.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person

Подпись/Signature
mgr Edyta Kozłowska

1/1
Kozłowska Edyta 16.12.2020



BAUSCH Health**Jelfa****СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance

Препарат / Product	КЛОБАЗА крем жирный	
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	крем	
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша	
Сила действия/активности / Active Pharmaceutical Ingredient strength	N/A	
Производственный индекс балла/ Product bulk index	4760	
Индекс конечного продукта / Product final index	476U	
Серия балла/ Batch no bulk	011340	
Номер серии / Batch no. final product	011341	
Регистрационный номер выпуска серии/ Release logbook register	RelReg005723/1	
Дата производства / Date of manufacturing	11.2020	
Дата окончания срока годности / Expired date	11.2022	
Количество единиц выпущен на рынок / Number of units released to the market	18 100	
Размер и тип упаковки / Package size and type	по 40 г у тубах PE	
Номер регистрационного свидетельства / Number of Marketing Authorization	N/A	
Лицензия на производство/Manufacturing License	N/A	
Сертификат соответствия GMP / Certificate of GMP Compliance of a manufacturer	IWPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58	
Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества / Manufacturing site	Фармзавод Эльфа А.Т., Польша 58-500 м.Слепя Гура вул. Винцентского Пола 21, Польша	
Комментарии / Comments	Хранить при температуре не выше 25°C, не замораживать	
Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели/Tests	Требования/Requirements	Результаты испытания/Results
Микробиологическая чистота	согласно описанию	соответствует
Содержание крема в тубе в среднем	не менее 40,00 [г]	40,1 [г]
Описание	белая или белая с оттенком легко кремовым жирная однородная масса без запаха	соответствует
pH	5,5 – 8,5	6,1
Вода	не более 27,0 [%]	22,1 [%]
Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям QCSpec001215/1		

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационной доске. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены соответствие GMP.

/Date/Date
16.12.2020

Уполномоченное лицо по качеству/ Quality Authorized Person

Подпись/Signature
mgr Edyta Kozłowska

1/1
Kozłowska Edyta 16.12.2020

